



**BLL COMPRAS**

# Esclarecimentos - Processo 2022012406PE - PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMPOS SALES - CE



## Requerimento

Criado em	Texto	Arq. escl.	Endereço
27/01/2022 18:19	<p>Ilustre e Douta CPL, é com zelo que esta signatária vem por este meio, indagar com relação as exigências para habilitação, tudo conforme preceitua a Lei 8.666/93 do art. 27 ao 31, em especial ao Art. 30. "A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a: I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;" (grifo nosso). Pois vistos que não compete ao Edital, tal EXIGÊNCIA para os itens, principalmente para esses 'acessórios' deste processo. Visto nas normas atuais, entendimento do TCU e de Acórdão no entendimento tal exigência não é este/aquele indicado na alínea "u) AFE, certificado de autorização especial de funcionamento da ANVISA[...] / (GRIFO NOSSO). Sendo assim, ilustres ESSA EXIGÊNCIA RESTRINGIRÁ A PARTICIPAÇÃO DE REPRESENTANTES DESSES PRODUTOS. Sabendo-se ainda que revendas e distribuidoras não necessitam de AFE/ANVISA. Em RDC's da ANVISA, ainda não há nenhuma regulamentação da atividade de varejo pela Anvisa, devido a RDC 09/2010, que alterou a RDC 69/2008, retirar de seu escopo a distribuição e varejo. Nem consta na Lei de Licitações exigência legal de AFE para esses acessórios/produtos, e sim apenas o registro desses produtos no referido órgão (ANVISA). Assim, pedimos esclarecimentos acerca do que se pede no rol de documentos, em se tratando da qualificação técnica alínea u) do referido Edital Licitatório, deste PE. Sempre observando o princípio da competitividade. (O princípio da competitividade tem por objetivo alcançar... (ANEXO) peça.</p>	<p>PEDID O DE ESCLA RECI MENT O.pdf</p>	<p><a href="https://an.ceelectronico.blob.core.windows.net/et/impeachment/vers/1cb07769016b4f7384cf8c78552e141c.pdf">https://an.ceelectronico.blob.core.windows.net/et/impeachment/vers/1cb07769016b4f7384cf8c78552e141c.pdf</a></p>

## Resposta

Criado em	Texto	Arq. resp.	Endereço
			Não há arquivo anexado.

LUCLESSIAN CALIXTO DA SILVA ALVES  
CAMPOS SALES-CE - 31/01/2022



## DECLARAÇÕES

À (AO)  
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÕES - CPL  
Órgão:

PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMPOS SALES/CE  
Ref.:  
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 2022.01.24.06.PE.FMS

Objeto: AQUISIÇÃO DE REGULADOR DE OXIGÊNIO E UMIDIFICADOR EM NYLON DESTINADOS AO ATENDIMENTO DAS NECESSIDADES DA SECRETARIA DE POLÍTICAS PARA SAÚDE E DO ENFRENTAMENTO A PANDEMIA DO CORONAVÍRUS NO MUNICÍPIO DE CAMPOS SALES/CE.

PROPONENTE: CICERO ANTONIO BEZERRA VIEIRA (B2G CAINFOTEC COMPRIME - ME), pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 34.239.627/0001-11, situada na Rua Beatriz Maria da Costa, nº 21, Anexo-A, Conj. Pe. Vicente, Caririaçu/CE, CEP: 63.220-000.

### PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

Ilustre e Douta CPL, é com zelo que esta signatária vem por este meio, indagar com relação as exigências para habilitação, tudo conforme preceitua a Lei 8.666/93 do art. 27 ao 31, em especial ao Art. 30. "A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a: I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;" (grifo nosso). Pois vistos que não compete ao Edital, tal EXIGÊNCIA para os itens, principalmente para esses 'acessórios' deste processo. Visto nas normas atuais, entendimento do TCU e de Acórdão no entendimento tal exigência não é este/aquele indicado na alínea "u) AFE, certificado de autorização especial de funcionamento da ANVISA[...] / (GRIFO NOSSO). Sendo assim, ilustres ESSA EXIGÊNCIA RESTRINGIRÁ A PARTICIPAÇÃO DE REPRESENTANTES DESSES PRODUTOS. Sabendo-se ainda que revendas e distribuidoras não necessitam de AFE/ANVISA. Em RDC's da ANVISA, ainda não há nenhuma regulamentação da atividade de varejo pela Anvisa, devido a RDC 09/2010, que alterou a RDC 69/2008, retirar de seu escopo a distribuição e varejo. Nem consta na Lei de Licitações exigência legal de AFE para esses acessórios/produtos, e sim apenas o registro desses produtos no referido órgão (ANVISA). Assim, pedimos esclarecimentos acerca do que se pede no rol de documentos, em se tratando da qualificação técnica alínea u) do referido Edital Licitatório, deste P.E. Sempre observando o princípio da competitividade. (O princípio da competitividade tem por objetivo alcançar a proposta mais vantajosa para a Administração Pública, que é uma das finalidades da licitação. Portanto, não é permitida a adoção de medidas que comprometam o caráter competitivo do certame). Viés deste princípio na área econômica é o princípio da livre concorrência (inciso IV do art. 170 da Constituição Federal). Desde já agradecemos pela presteza. Att.

Pede, Espera esclarecimento e alteração/exclusão do item.

Caririaçu/CE, 27/01/2022

Assinado de forma digital por CICERO ANTONIO BEZERRA VIEIRA:34239627000111  
 Dados: 2022.01.27 18:18:49 -03'00'  
**B2G CAINFOTEC COMPRIME - ME**  
 CNPJ: 34.239.627/0001-11  
 Cicero Antonio Bezerra Vieira  
 CPF: 008.587.433-70 | RG: 300099031591  
 Administrador



## RESPOSTA À IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

REF.: Processo Pregão Eletrônico nº 2022.01.24.06-PE.FMS

**OBJETO:** AQUISIÇÃO DE REGULADOR DE OXIGÊNIO E UMIDIFICADOR EM NYLON DESTINADOS AO ATENDIMENTO DAS NECESSIDADES DA SECRETARIA DE POLÍTICAS PARA SAÚDE E DO ENFRENTAMENTO A PANDEMIA DO CORONAVÍRUS NO MUNICÍPIO DE CAMPOS SALES/CE.

**Impugnante:** CICERO ANTONIO BEZERRA VIEIRA (B2G CAINFOTEC COMPRIME – ME),  
CNPJ: 34.239.627/0001-11

### I – DAS PRELIMINARES

#### I – A) PRESSUPOSTOS DE ADMISSIBILIDADE

Inicialmente, cabe analisar o requisito de admissibilidade da referida impugnação, ou seja, apreciar se a mesma foi interposta dentro do prazo estabelecido para tal.

Dessa forma, o Decreto nº 10.024, de 20 de setembro de 2019, que regulamenta a licitação, na modalidade pregão, na forma eletrônica, aduz que:

Art. 24. Qualquer pessoa poderá impugnar os termos do edital do pregão, por meio eletrônico, na forma prevista no edital, até três dias úteis anteriores à data fixada para abertura da sessão pública.

Considerando que a data prevista para ocorrência da Sessão Pública de abertura do Pregão será no dia 08-02-2022, a Impugnante encaminhou em tempo hábil, via plataforma, sua impugnação em 31/01/2022.

Portanto, em sede de admissibilidade, foram preenchidos, por parte da Impugnante, os pressupostos de legitimidade, interesse processual, fundamentação e tempestividade, com fundamento na Lei nº 10.520/2002 e no Decreto nº 10.024/2019, subsidiados pela Lei nº 8.666/93, merece ter seu mérito analisado.

#### II – DAS ALEGAÇÕES DA IMPUGNANTE

O representante legal da Empresa Impugnante, apresentou impugnação ao edital em epígrafe, alegando em síntese, a ilegalidade na exigência de AFE no edital do presente certame, presente na Clausula 12.1, u, abaixo transcrita:

[...]

u) certificado de autorização especial de funcionamento do ministério da saúde — AFE ANVISA, publicada no Diário Oficial da União quando se tratar de substância ou medicamento sujeito a controle especial. (art. 22, S 62 da Portaria SVS/MS nº 344/1998), para quem for cotar nos itens 1 ao 3.

Ato contínuo, alega que tal exigência restringe a participação de empresas fornecedoras dos produtos objeto do certame.

É o breve relato.

#### III – DO PEDIDO DA IMPUGNANTE



Requer a Impugnante:

1) Assim, pedimos esclarecimentos acerca do que se pede no rol de documentos, em se tratando da qualificação técnica alínea u) do referido Edital Licitatório, deste P.E, conseqüentemente, a alteração/exclusão da exigência.

#### **IV – DA APRECIÇÃO - INEXISTÊNCIA DE ILEGALIDADE NA EXIGÊNCIAS DE AFE – (AUTORIZAÇÃO ESPECIAL DE FUNCIONAMENTO) PARA CORRELATOS**

O objeto do certame em epígrafe é a aquisição dos cilindros e concentradores de oxigênio, visando a contratação de empresa habilitada para fornecimento dos itens descritos no termo de referência, para atender a demanda da Secretaria Municipal de Políticas para Saúde no fornecimento aos pacientes dependentes de oxigenoterapia domiciliar, conforme prescrição médica, cuja falha no fornecimento destes gases medicinais, gera imediatamente o risco na vida dos pacientes assistidos, razão pela qual as empresas devem está de acordo com as exigências técnicas constante no termo de referência.

Preliminarmente faz-se necessário frisar que nossos editais são pautados sob a legalidade e na busca do aperfeiçoamento e aprimoramento da contratação e/ou aquisição de serviços e produtos de primeira qualidade.

Para excluir ou modificar uma cláusula, antes se faz necessário verificar se, realmente, a mesma está incorreta, restritiva ou ilegal.

Esclareço que o presente Edital foi analisado e aprovado pela Procuradoria Jurídica do Município de Campos Sales, conforme dispõe o Art. 38, § único, da Lei nº 8.666/1993<sup>1</sup>. Assim, inexistente no edital impugnado estabelecimento de regras que violem os princípios e normas que, respectivamente, norteiam e regem o processo licitatório.

Verifica-se que a impugnação em comento se trata unicamente da exigência de Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE), expedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para os itens direcionados à área da Saúde ou sua isenção quando couber.

Cabe ressaltar que a Administração procura sempre o fim público, respeitando todos os princípios basilares da licitação e dos atos administrativos, mormente o da legalidade, da isonomia, o da vinculação ao instrumento convocatório e o do julgamento objetivo.

Tais princípios norteiam essa atividade administrativa, impossibilitando o administrador de fazer prevalecer sua vontade pessoal, e impõem ao mesmo o dever de pautar sua conduta segundo as prescrições legais e editalícias. Aliás, este é o ensinamento da Lei nº 8.666/93, que prescreve, *in verbis*:

Art. 3º A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade

<sup>1</sup> Art. 38.

Parágrafo único. As minutas de editais de licitação, bem como as dos contratos, acordos, convênios ou ajustes devem ser previamente examinadas e aprovadas por assessoria jurídica da Administração.



administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos. (grifos nossos)

Assim, cumprirá ao edital traçar em seu corpo, dentre outras diretrizes, aquelas imprescindíveis à aferição da habilitação dos licitantes, de forma que, uma vez preenchidos, presumir-se-á a aptidão do licitante para executar o contrato. Somente desta forma será garantido um julgamento objetivo e isonômico, sem deixar margens a avaliações subjetivas.

Cabe a entidade licitante a obrigação de só exigir os documentos previstos nos arts. 28 a 31 da Lei nº 8.666/93, quais sejam:

- I - habilitação jurídica;
- II - qualificação técnica;
- III - qualificação econômico-financeira;
- IV - regularidade fiscal e trabalhista;
- V - cumprimento do disposto no inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal.

A documentação relativa à qualificação técnica, nos termos do que prevê o artigo 30, da Lei nº 8.666/1993, compreende a demonstração de requisitos de ordem operacional, sendo os seguintes:

- I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;
- II - comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, e indicação das instalações e do aparelhamento e do pessoal técnico adequados e disponíveis para a realização do objeto da licitação, bem como da qualificação de cada um dos membros da equipe técnica que se responsabilizará pelos **trabalhos**;
- III - comprovação, fornecida pelo órgão licitante, de que recebeu os documentos, e, quando exigido, de que tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação;
- IV - prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso. (Grifo nosso).**

A Lei nº 6.360/76, de 23 setembro de 1976, que "Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências, aduz:

Art. 1º - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

Art. 2º - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

(...)



Art. 50. O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

Parágrafo único. A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser atualizada conforme regulamentação específica da Anvisa.

Art. 51 - O licenciamento, pela autoridade local, dos estabelecimentos industriais ou comerciais que exerçam as atividades de que trata esta Lei, dependerá de haver sido autorizado o funcionamento da empresa pelo Ministério da Saúde e de serem atendidas, em cada estabelecimento, as exigências de caráter técnico e sanitário estabelecidas em regulamento e instruções do Ministério da Saúde, inclusive no tocante à efetiva assistência de responsáveis técnicos habilitados aos diversos setores de atividade.

Por sua vez, a Lei nº 5.991/73, de 17 dezembro de 1973, aduz:

Art. 4º - Para efeitos desta Lei, são adotados os seguintes conceitos:

I - Droga - substância ou matéria-prima que tenha a finalidade medicamentosa ou sanitária;

II - Medicamento - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;

III - Insumo Farmacêutico - droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes;

IV - **Correlato - a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva,** à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários;

Urge destacar que o certame em apreço tem o objetivo de a aquisição de itens considerados como **aparelhos de suporte à vida** e, portanto, a exigência do AEF tem fundamento nos dispositivo supracitados.

Apresenta-se a seguir trechos extraídos da cartilha da Anvisa intitulada "Vigilância Sanitária e Licitação Pública" (2003)<sup>2</sup>, a qual discorre sobre a responsabilidade dos órgãos administradores em casos como o ora em pauta: "A missão da Anvisa – de garantir a segurança sanitária de produtos e serviços – é na verdade, um desafio para a sociedade. A vigilância sanitária regulamenta e controla o mercado quanto aos riscos, mas uma parcela dessa tarefa cabe a quem efetivamente faz as opções ao adquirir produtos e serviços em situação regular e de qualidade."

Neste passo, compete a Anvisa fiscalizar empresas que atuem no ramo de acessórios ofertados pela Impugnante e, portanto, se submete a poder de polícia da Anvisa.

Na ocasião que se manifestou o STJ, no julgamento do REsp 769878/MG, restou assim entendido:

<sup>2</sup> Disponível em: < [https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/anvisa/cartilha\\_licitacao.pdf](https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/anvisa/cartilha_licitacao.pdf) >. Acessado em: 31 de janeiro de 2022.



ADMINISTRATIVO LICITAÇÃO FORNECIMENTO DE EQUIPAMENTOS DE RAIOS-X POR EMPRESA SEM AUTORIZAÇÃO OU LICENÇA DA ANVISA PARA FUNCIONAMENTO IMPOSSIBILIDADE DE ADJUDICAÇÃO DO CONTRATO ADMINISTRATIVO OBRIGAÇÃO DE OBSERVÂNCIA DO PRINCÍPIO DA LEGALIDADE PELA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA. 1. O fornecimento de equipamentos de raios-X enquadra-se no conceito de produto correlato de que trata as Leis 6.360/77 e 5.991/73 e os Decretos 79.094/77 e 74.170/74. 2. As empresas e estabelecimentos que manuseiem, dispensem, armazenem ou comercializem produtos correlatos controlados pelo sistema de vigilância sanitária do país somente podem funcionar após o respectivo licenciamento junto ao órgão de vigilância sanitária competente nos Estados, no Distrito Federal, nos Territórios ou nos Municípios, ou, no plano federal, na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. 3. A administração pública submete-se de forma rigorosa ao princípio da legalidade administrativa, não lhe sendo lícito entabular contrato administrativo sem observância das normas legais pertinentes com o objeto dessa contratação, sob pena, inclusive, de nulidade do contrato. 4. Tratando-se de contrato administrativo que tem por objeto produto submetido a controle de segurança da saúde da população, tal rigor torna-se ainda maior à administração pública federal, estadual e municipal, por força do seu comprometimento com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (art. 2º da Lei 5.991/73 e 1º da Lei 9.782/99). 5. Recurso especial provido. (STJ - REsp: 769878 MG 2005/0109253-8, Relator: Ministra ELIANA CALMON, Data de Julgamento: 06/09/2007, T2 - SEGUNDA TURMA, Data de Publicação: DJ 26.09.2007 p. 204) (Destaque nosso).

Assim torna-se indispensável a exigência editalícia de que as empresas participantes do certame (para os produtos da saúde) apresentem a sua respectiva AFE, sob pena de mácula na lisura e legalidade do processo licitatório.

Diante do exposto e considerando a flagrante ilegalidade existente no fato de uma empresa participar e, porventura, vencer o certame, fornecendo produtos de saúde a esse órgão público sem a sua respectiva AFE, opta-se por manter no Edital a exigência da referida documentação.

#### V – DA DECISÃO

Isto posto, conheço da impugnação apresentada pela empresa CICERO ANTONIO BEZERRA VIEIRA (B2G CAINFOTEC COMPRIME – ME), para, no mérito, negar-lhe provimento, nos termos da legislação pertinente.

Por fim, fica mantida a data de realização do Pregão para o dia 08-02-2022, em sessão pública eletrônica, a partir das 11h (horário de Brasília – DF), via site BLL COMPRAS - <https://bll.org.br> e de todos os demais termos e condições estabelecidas no edital de Licitação permanecem inalterados.

Campos Sales-CE, em 1 de fevereiro de 2022.

  
**LUCLESSIAN CALIXTO DA SILVA ALVES**  
Pregoeira